

Product Compliance - mit Produktkonformität zu mehr Rechtssicherheit

technics4users - IB Ing. Curt Schmidt

Ing. Curt Schmidt

Oktober

14.

WeltNormenTag

Product Compliance - mit Produktkonformität zu mehr Rechtssicherheit

- Was ist Product Compliance?
- Product Compliance in der Unternehmensführung
- CE-Produktkoordinator:in Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
- Fragen

Einleitung

- ▶ Produkte - sowohl gewerbliche Industrieprodukte als auch Verbraucherprodukte - müssen den **vielfältigsten gesetzlichen Anforderungen genügen**, um **rechtskonform in den Verkehr gebracht** werden zu dürfen.
- ▶ Beispielhaft sei hier der „**New Approach**“ genannt, der **innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums** die **technische Harmonisierung der Rechtsvorschriften** zum Gegenstand hat.
- ▶ Als **Reisepass** tragen deshalb bestimmte Produktgruppen wie Spielzeuge, Medizinprodukte, elektrische und elektronische Geräte wie ITK-Produkte, Maschinen oder persönliche Schutzausrüstungen die **CE-Kennzeichnung**.

„Product-Compliance systematisch zu managen ist kein ‚nice-to-have‘. Es ist eine wesentliche Grundlage zur Sicherung des Unternehmenserfolgs.“

Was ist Product Compliance?

- ▶ Regulatorische Anforderungen an Unternehmen steigen. Damit wächst auch die Verantwortung für eine **rechtskonforme und sichere Vermarktung von Produkten**.
- ▶ Product Compliance bezeichnet die Einhaltung aller gesetzlichen, normativen und regulatorischen Anforderungen, die für ein Produkt gelten - vom Design über die Herstellung bis hin zur Bereitstellung auf dem Markt.
- ▶ Sie betrifft insbesondere jene, die **Verantwortung in Geschäftsführung, Technik, Einkauf, Vertrieb, Marketing oder Qualitätssicherung** tragen - denn die Vielzahl an Vorgaben erfordert klare Prozesse, eindeutige Zuständigkeiten und aktuelles Fachwissen, um Product Compliance professionell umzusetzen.

Fehlende Product Compliance kann zu Bußgeldern und zu Haftungsansprüchen führen.

Product Compliance in der Unternehmensführung

I

- ▶ **Klassischer Compliance-Ansatz** - Zielkultur von juristischen und betriebswirtschaftlichen Sichtweisen.
Wirksame Product-Compliance benötigt zusätzlich die technische Perspektive.
- ▶ **Wie steht es um die Produktsicherheit?**
Welche einzelnen Risiken sind mit den Produkten verbunden?
Und wie hoch ist die Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos?
- ▶ **Resultieren aus dem Inverkehrbringen von Produkten potenzielle Risiken, wenn externe und interne Vorgaben nicht eingehalten werden?**

- ▶ Um mögliche Schäden bestmöglich zu vermeiden oder zu begrenzen, sollten die Risiken fehlerhafter Produkte möglichst früh und umfassend erkannt und bewertet werden.
- ▶ Im ersten Schritt müssen dazu die für Product-Compliance relevanten Prozesse und Organisationseinheiten identifiziert werden.
- ▶ Im zweiten Schritt werden die konkreten Risiken erfasst und bewertet.

Product Compliance in der Unternehmensführung

III

- ▶ Die Maßnahmen bestehen aus präventiven und reaktiven Aktivitäten.
- ▶ Entscheidend ist auch hier, eine technische Perspektive einzubringen und das Wissen, um die Prozesse und Besonderheiten entlang des gesamten Produktlebenszyklus für die Ausgestaltung geeigneter Maßnahmen zu nutzen.
- ▶ Daraus folgend werden mit einem firmenspezifisch gestalteten Maßnahmenpaket die Product-Compliance-Risiken gesteuert.
- ▶ Bereits in der Produktdefinitionsphase muss unabdingbar dem in der DIN EN ISO 9001 geforderten Teilprozess Aufmerksamkeit geschenkt werden:

„7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

...

c) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die auf das
Produkt zutreffen;

...“

Umsetzung - Folgende Fragen helfen dabei:

- ▶ Product-Compliance Bestandteil der Unternehmenswerte?
- ▶ Analyse der wesentlichen Product-Compliance-Risiken durch die Geschäftsleitung?
- ▶ Alle Lebensphasen des Product-Compliance-Prozesses abgedeckt?
- ▶ Product-Compliance-Organisation entsprechend mit personellen und finanziellen Mitteln ausgestattet?
- ▶ Schulungen zu Product-Compliance?
- ▶ Wirksamkeit der Product-Compliance-Maßnahmen **regelmäßig** überprüfen?

Product Compliance in der Unternehmensführung

V

Eine der wichtigsten Maßnahme:

- ▶ Spezifisches Wissen im Bereich Product Compliance sowie die Installierung eines CE-Produktkoordinators ist erforderlich.
- ▶ Hier sollte es eine zentrale Stelle geben, die für das Product Compliance zuständig ist und koordiniert.
- ▶ In der Hierarchie ist Product Compliance dem Qualitätsmanagement gleichzusetzen (Stabsstelle).

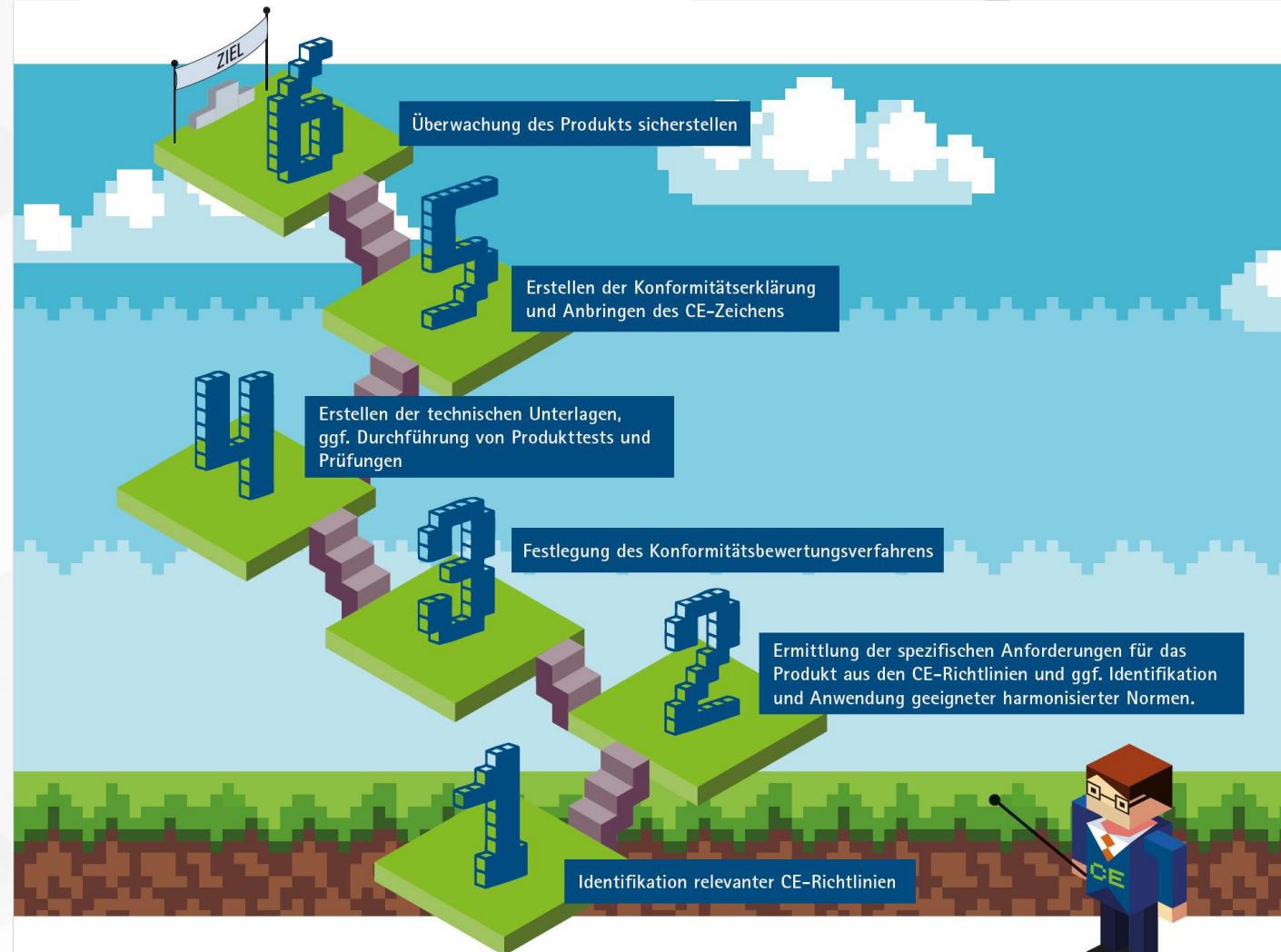
„Wissen sichert den Innovationsvorsprung“, diese Einsicht ist heute im Umfeld kürzer werdender Innovationszyklen wichtiger denn je. Wissen bedeutet in diesem Zusammenhang auch Wettbewerbsvorsprung und Unternehmenssicherung.

CE-Produktkoordinator:in

I

- ▶ Zentrale Ansprechstelle für Product Compliance
- ▶ Koordiniert den CE-Kennzeichnungsprozess
- ▶ Überwachung und Implementierung der gesetzlichen und normativen Vorgaben
- ▶ Schulung der Geschäftsbereiche hinsichtlich Product Compliance
- ▶ Vorbereitung von Zulassungen und Zertifizierungen

CE-Produktkoordinator:in - CE-Kennzeichnungsprozess II



CE-Produktkoordinator:in

Welche Prozesse sind wichtig?

- ▶ **Risikomanagement:**
Identifikation und Bewertung von Risiken für Produkte. Erstellung eines Sicherheitskonzeptes
- ▶ **Qualitätsmanagement:**
Implementierung und Überwachung der Qualitätsstandards
- ▶ **Gesetzeskonformität:**
Überwachung und Einhaltung relevanter Richtlinien, Verordnungen und Normen
- ▶ **Ressourcenmanagement:**
Sicherstellung von Personal, Know-how und finanzielle Mitteln für den CE-Prozess

Fazit

- ▶ In jedem Fall müssen sich die **Wirtschaftsakteure Gedanken machen**, wie sie der **Vielzahl von Vorschriften** und deren **Beherrschung** in den jeweiligen Absatzmärkten begegnen wollen.
- ▶ Dazu bedarf es **umfassender Analysen und Risikoeinschätzungen**, die durch das **Management angestoßen werden müssen**, um zukünftig weiterhin erfolgreich Produkte im globalen Markt **rechtskonform zu vermarkten**.

Fragen und weitere Informationen

► WIFI NÖ - Ausbildung zum CE-Produktkoordinator

[CE-Produktkoordinator | WIFI NÖ](#)

► Wirtschaftskammer Österreich:

[CE-Kennzeichnung und Normen - WKO](#)

► Europäische Union:

[Produktkonformität - Übereinstimmung Ihrer Produkte mit den EU-Vorschriften - Your Europe](#)

Kontakt



technics4users - IB Curt Schmidt

Amtsgasse 6 | 2020 Hollabrunn

T +43 664 2236911

E cschmidt@t4u.at | W <https://t4u.at>



ING. CURT SCHMIDT

Product Compliance -Experte
Berater WKO
Lehrgangsleiter WIFI

VIELEN DANK!

